

Metrobactin

250 mg comprimate pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Numele: Le Vet Beheer B.V.

Adresa: Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Numele: LelyPharma B.V.

Adresa: Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrobactin 250 mg comprimate pentru câini și pisici

metronidazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Metronidazol 250 mg

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de *Giardiaspp.* și *Clostridia spp.* (adică *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, ale cavității orale, gâtului și pielii, cauzate de bacteriile anaerobe obligatorii (de ex. *Clostridia spp.*) susceptibile la metronidazol.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de tulburări hepatice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea metronidazolului pot apărea următoarele reacții adverse: vărsături, hepatotoxicitate, neutropenie și semne neurologice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect,

vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 50 mg metronidazol pe kg greutate corporală pe zi, timp de 5-7 zile. Doza zilnică poate fi divizată în mod egal pentru administrarea de două ori pe zi (adică 25 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi).

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Tablelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată recomandată a dozelor de 50 mg pe kg greutate corporală pe zi.

Greutate corporală	Metrobactin 250 mg pentru câini și pisici		Metrobactin 500 mg pentru câini și pisici
1 kg – 1,25 kg	☐		
>1,25 kg – 2,5 kg	◐		
>2,5 kg – 3,75 kg	◑		
>3,75 kg – 5 kg	⊕	fie	◐
>5 kg – 7,5 kg	⊕ ◐	fie	◑
>7,5 kg – 10 kg	⊕ ⊕	fie	⊕
>10 kg – 15 kg	⊕ ⊕ ⊕	fie	⊕ ◐
>15 kg – 20 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	fie	⊕ ⊕
>20 kg – 25 kg			⊕ ⊕ ◐
>25 kg – 30 kg			⊕ ⊕ ⊕
>30 kg – 35 kg			⊕ ⊕ ⊕ ◐
>35 kg – 40 kg			⊕ ⊕ ⊕ ⊕

☐ = ¼ comprimat

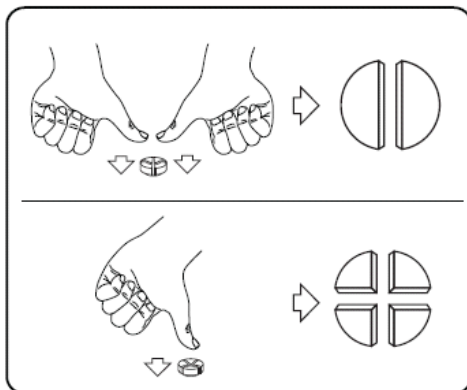
◐ = ½ comprimat

◑ = ¾ comprimat

⊕ = 1 comprimat

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza variabilității probabile (din punct de vedere temporal, geografic) a apariției bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate.

De câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

În cazuri foarte rare pot apărea semne neurologice, în special după tratamentul prelungit cu metronidazol.

Atenționări pentru utilizator

Metronidazolul are proprietăți mutagene și genotoxice confirmate la animalele de laborator, precum și la om. Metronidazolul este un carcinogen confirmat la animalele de laborator și are posibile efecte carcinogene la om. Cu toate acestea, dovezile la om privind carcinogenitatea metronidazolului nu sunt adecvate. Trebuie purtate mănuși impermeabile în timpul administrării produsului pentru a evita contactul pielii cu produsul. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și apoi introduse în cutie.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă bine pe mâini după manipularea comprimatelor.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile la animalele de laborator au evidențiat rezultate neconsecvente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea acestui produs în timpul gestației. Metronidazolul se excretă în lapte și nu este recomandată utilizarea în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor medicamente la nivelul ficatului, cum sunt fenitoina, ciclosporina și warfarina.

Cimetidina poate determina scăderea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică crescută de metronidazol.

Fenobarbitalul poate determina creșterea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică scăzută de metronidazol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Există o probabilitate mai crescută de apariție a evenimentelor adverse la doze și durate de tratament care depășesc schema de tratament recomandată. Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie oprit, iar pacientului trebuie să i se administreze tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

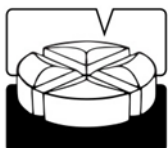
14. ALTE INFORMAȚII

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere a 10 comprimate

Cutii din carton conținând 10 cutii, fiecare conținând 1 sau 10 blistere a 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



Comprimat divizibil

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Maravet SA

430016 Baia Mare, str. Maravet nr. 1

Tel/Fax: +40 262 211 964, office@maravet.com, www.maravet.com